


HIV RNA kvantitering	
Indikation	<p>Analysen anbefales ved monitorering af infektion med HIV-1, herunder specielt ved monitorering af effekten af antiviral behandling af HIV infektion.</p> <p>Analysen laves kun for patienter med påvist HIV-1 infektion.</p> <p>Analysen kan tillige anvendes som en supplerende test til at fastslå HIV-infektion for prøver, der er reaktive i HIV immunoassays. Hvis HIV-1 RNA påvises i en sådan prøve, er HIV-infektion bekræftet.</p>
Rekvisation	<p>WebReq: Udbydes ikke til praksis</p> <p>Best/Ord: NPU16132</p>
Prøvemateriale	EDTA Plasma; minimum 1 ml plasma.
Prøve medie/ Prøvetagning	EDTA glas <div style="text-align: center;">  </div>
Transport/ Holdbarhed	<p>Fuldblod kan opbevares ved stuetemperatur i op til 24 timer.</p> <p>Inden 24 timer skal prøven centrifugeres ved 800 - 1600 x g i 20 minutter ved stuetemperatur, og plasma overføres til specimen aliquot tubes.</p> <p>Plasma kan opbevares ved stuetemperatur i 1 døgn, i køleskab 2 - 8° C i 5 døgn.</p> <p>Langtids opbevaring er ved - 80° C.</p>
Svartid	5 arbejdsdage.
Analyse	Hologic Aptima HIV-1 Quant Dx assay.
Analysesvar samt tolkning	<p>Undersøgelsens navn: "HIV RNA Kvantitering"</p> <p>Kvantitative resultater besvares med talværdi.</p> <p>For værdier <1000 kopier/mL besvares den fulde talværdi;</p> <p>for værdier ≥ 1000 kopier/mL besvares med tre betydende cifre med tier-potens, f.eks. 1.48 x10E5 kopier/mL (sv.t. 148000 kopier/mL).</p> <p>Såfremt HIV-1 RNA <i>ikke</i> påvises, besvares analysen: HIV-1 RNA ikke påvist.</p>
Princip for analysen	<p>Realtime TMA (transcription mediated amplification):</p> <p>Prøvebehandling og analyse på robot Panther, Hologic</p>
Konfirmation	Analysen konfirmeres ikke.
Vejledning/ Rådgivning	Klinisk Mikrobiologisk Afdelings vagthavende læge tlf. 3832 6443 .
Sensitivitet/ Specificitet	<p>Producenten oplyser en nedre detektionsgrænse på subtype B prøver (3rd International WHO Standard) på 12 kopier/mL. I andre prøver f.eks. med subtype F, Group N eller Group O er nedre detektionsgrænse opgivet til mindre end 9 kopier/mL.</p> <p>Analysen påviser på tværs af HIV-1 undertyper og grupper, verificeret ifølge CLSI EP17-A2.</p>

	<p>Der blev lavet paneler for hver HIV-1 gruppe M (undertype A, B, C, D, F, G, CRF01_AE, CRF02_AG) og gruppe N og O.</p> <p>Specificiteten af Aptima HIV-1 Quant Dx Assay blev bestemt vha. 120 friske og 510 frosne HIV-1 negative plasmaprøver og 120 friske og 510 frosne HIV-1 negative serumprøver. Alle resultater var ikke-reaktive (specificitet 100 %) (1).</p> <p>Metoden er valideret internt i afdelingen i forhold til afdelingens tidligere analyse (2).</p>
Kvalitetskontrol	<p>Intern QC: Der anvendes analysekontroller/kalibratører som beskrevet af leverandøren.</p> <p>Ekstern QC: Analysen indgår i laboratoriets program for ekstern kvalitetskontrol (NEQAS), som består i undersøgelse af eksterne kontrolprøver. Resultaterne heraf kan ses på Klinisk Mikrobiologisk Afdelings hjemmeside – Kvalitetskontrol.</p>
Måleområde	Lineært måleområde: 30 kopier/mL - 1.00x10 ⁷ kopier/mL.
CE mærkning/ akkreditering	Ja / Nej
Baggrund	<p>HIV-1 er et retrovirus, der forårsager AIDS.</p> <p>HIV-1 RNA kan påvises 3-6 uger efter akut infektion.</p>
Litteratur	<ol style="list-style-type: none">1. Hologic Aptima HIV-1 Quant Dx package insert: https://www.hologic.com/sites/default/files/package-insert/AW-11853-1901_003_01.pdf2. Schønning et al. (2017): Comparison of the Hologic Aptima HIV-1 Quant Dx Assay to the Roche COBAS Ampliprep/COBAS TaqMan HIV-1 Test v2.0 for the quantification of HIV-1 RNA in plasma samples. <i>J Clin Virol</i> 92:14-19. PMID: 28505569.